RD2009-04

Décision d'homologation

Gliocladium catenulatum souche J1446

(also available in English)

Le 2 avril 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire Santé Canada 2720, promenade Riverside I.A. 6605C Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Internet : pmra publications@hc-sc.gc.ca santecanada.gc.ca/arla Télécopieur : 613-736-3758 Service de renseignements : 1-800-267-6315 ou 613-736-3799 pmra infoserv@hc-sc.gc.ca



SC Pub: 8169

ISBN: 978-1-100-91176-2 (978-1-100-91177-9)

Numéro de catalogue : H113-25/2009-4F (H113-25/2009-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'homologation à l'égard de Gliocladium catenulatum souche J1446
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?
Qu'est-ce que Gliocladium catenulatum souche J1446?
Considérations relatives à la santé
Considérations relatives à l'environnement
Conditions relatives à la valeur
Mesures de réduction des risques
Autres renseignements



Aperçu

Décision d'homologation à l'égard de Gliocladium catenulatum souche J1446

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires (LPA) et conformément au Règlement sur les produits antiparasitaires, accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la masse cellulaire sèche de Gliocladium catenulatum (ci-après nommé G. catenulatum) souche J1446 et du biofongicide en poudre mouillable Prestop, qui contient comme matière active de qualité technique (MAQT) G. catenulatum souche J1446, pour la répression de diverses maladies fongiques touchant les légumes, herbes et plantes d'ornement suivants cultivés en serre : concombre, tomate, poivron, laitue, chou-fleur, brocoli, origan, basilic, persil, thym, aneth, alysson, géranium, pensée, pétunia, sauge, muflier, tagètes, poinsettia et saintpaulia.

L'évaluation des données scientifiques disponibles auprès du demandeur a permis de conclure que s'ils sont employés dans les conditions d'utilisation approuvées, ce produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹ de la série des projets de décision d'homologation intitulé *Gliocladium catenulatum souche J1446* (PRD2008-03). Ce document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne *G. catenulatum* souche J1446, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA a reçu quelques commentaires concernant seulement des erreurs minimes qui n'ont pas eu d'incidence sur l'évaluation des risques. La présente décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2008-03.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2008-03, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou l'environnement sont jugés acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures et à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées. La

[«] Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

² « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

[«] Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

LPA exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour prendre ses décisions, l'ARLA utilise des méthodes et des politiques d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude associée aux répercussions liées à l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que Gliocladium catenulatum souche J1446?

G. catenulatum est un champignon qui pousse sur la matière organique morte se trouvant dans le sol partout sur la Terre. À l'origine, G. catenulatum souche J1446 a été isolé à titre d'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) en raison de sa capacité à réprimer des maladies fongiques transmises aux plantes par le sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de G. catenulatum souche J1446 peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que *G. catenulatum* souche J1446 nuise à la santé humaine si le biofongicide en poudre mouillable Prestop est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à *G. catenulatum* souche J1446 peut survenir au cours de la manipulation et de l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop. Plusieurs facteurs sont pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité et la toxicité potentielles telles que déterminées dans les

[«] Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

études toxicologiques et les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme déjà observées dans la nature.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles que des doses élevées peuvent causer sur la santé; on veut ainsi déterminer si le produit est pathogène ou toxique. Lorsque *G. catenulatum* souche 31446 a été testé sur des animaux de laboratoire, on n'a relevé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à l'eau et aux aliments ne sont pas préoccupants.

La Loi sur les aliments et drogues (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-àdire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides dépassant la limite maximale de résidus (LMR). La LMR des pesticides est fixée, aux fins de la LAD, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale en parties par million (ppm) permise dans ou sur des aliments pour un pesticide donné. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticides ne dépassant pas la LMR ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé. Les souches de G. catenulatum sont courantes dans la nature; on ne s'attend donc pas à ce que l'utilisation, dans les serres, du biofongicide en poudre mouillable Prestop pour lutter contre les maladies fongiques des légumes, des herbes et des plantes ornementales augmente de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. De plus, l'administration par voie orale de G. catenulatum souche J1446 à des rats n'a entraîné aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. Même si on sait que d'autres isolats de G. catenulatum produisent des métabolites secondaires d'importance toxicologique, étant donné qu'il a été démontré que leur toxicité était faible et que ces métabolites étaient absents des cultures de G. catenulatum souche J1446, le risque encouru par la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, par rapport à ces métabolites secondaires est jugé négligeable. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une LMR pour G. catenulatum souche J1446. La probabilité que G. catenulatum souche J1446 contamine les réserves d'eau potable est également négligeable, voire nulle. Par conséquent, l'exposition par voie alimentaire et le risque alimentaire sont jugés minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation du biofongicide en poudre mouillable Prestop

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le biofongicide en poudre mouillable Prestop est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les producteurs qui manipulent le biofongicide en poudre mouillable Prestop peuvent entrer en contact direct avec *G. catenulatum* souche J1446, par la peau, les yeux ou par inhalation. C'est pourquoi l'étiquette du produit précise que les producteurs exposés au

biofongicide en poudre mouillable Prestop pendant les activités de manipulation, de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage ou de réparation doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des chaussures et des bas ainsi qu'un appareil respiratoire doté d'un filtre anti-poussière ou anti-brouillard approuvé par la Mine Safety and Health Administration ou le National Institute of Occupational Safety and Health (MSHA/NIOSH) avec préfixe TC-21C ou un respirateur approuvé par le NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, il doit être interdit aux travailleurs d'entrer dans un secteur où le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été pulvérisé sur les feuilles pendant les quatre heures suivant l'application, sauf s'ils portent l'équipement de protection indiqué, à l'exception des lunettes de protection et de l'appareil respiratoire avec filtre, qui ne sont obligatoires que si le brouillard de pulvérisation ne s'est pas dissipé.

Comme on prévoit que l'exposition occasionnelle sera de loin inférieure à l'exposition subie par les préposés à la manipulation, au mélange et au chargement, celle-ci est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du biofongicide en poudre mouillable Prestop est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

On a évalué diverses études portant sur les effets de *G. catenulatum* souche J1446 sur différents organismes non ciblés. Peu d'effets nocifs ont été observés chez les oiseaux, les poissons d'eau douce, les arthropodes terrestres (dont l'abeille domestique), les invertébrés aquatiques, les animaux marins et les algues.

En général, G. catenulatum n'est pas considéré comme un agent pathogène. On peut donc s'attendre à ce que le risque que le biofongicide en poudre mouillable Prestop présente pour les organismes non ciblés soit négligeable.

Conditions relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide en poudre mouillable Prestop?

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop réprime certains pathogènes présents dans le sol et sur les semences ainsi que certaines maladies foliaires touchant les légumes, les herbes et les plantes ornementales cultivés en serre.

La préparation commerciale, le biofongicide en poudre mouillable Prestop, est un fongicide biclogique. Lorsque cette préparation est appliquée en solution de 0,5 % à 1,0 % comme traitement du sol par incorporation ou par bassinage ou comme traitement foliaire, elle permet de réprimer certains pathogènes présents dans le sol et sur les

semences ainsi que certaines maladies foliaires touchant les légumes, les herbes et les plantes ornementales cultivés en serre. La manière la plus efficace consiste à utiliser le produit de manière préventive, avant que la maladie se déclare, en répétant le traitement à toutes les trois à six semaines, selon la pression de la maladie dans la serre et la méthode d'application.

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop est considéré comme un produit à faible risque pouvant être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée pour réduire l'utilisation d'autres produits chimiques. Les fongicides actuellement offerts aux producteurs en serre sont limités : le biofongicide en poudre mouillable Prestop est un nouveau produit pour ce secteur. Il peut également être utilisé comme outil de gestion de la résistance dans la rotation des fongicides lorsqu'aucun autre produit n'est disponible.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques permettant de protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du biofongicide en poudre mouillable Prestop pour réduire les risques potentiels relevés au cours de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Il est important d'éviter les risques de réaction allergique par suite d'expositions répétées à *G. catenulatum* souche J1446. Toute personne qui s'occupe de la manipulation, du mélange, du chargement et de l'application du biofongicide en poudre mouillable Prestop, ou du nettoyage ou de la réparation du matériel ayant servi à de telles activités, doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, ainsi qu'un appareil respiratoire doté d'un filtre anti-poussière ou anti-brouillard approuvé par la MSHA ou le NIOSH avec préfixe TC-21C ou un respirateur approuvé par le NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, il doit être interdit aux travailleurs d'entrer dans un secteur où le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été pulvérisé sur les feuilles pendant les quatre heures suivant l'application, sauf s'ils portent l'équipement de protection indiqué, à l'exception des lunettes de protection et de l'appareil respiratoire avec filtre, qui ne sont obligatoires que si le brouillard de pulvérisation ne s'est pas dissipé.

Environnement

Comme précaution d'ordre général, les préposés à la manipulation doivent éviter de contaminer les sources d'eau d'irrigation, d'eau potable ou les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient l'équipement ou éliminent les déchets. Par ailleurs, les producteurs ne

doivent pas laisser les effluents ou les eaux de ruissellement des serres contenant le pesticide entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section « Demander l'examen d'une décision », dans le site Web de Santé Canada, à l'adresse

www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php, ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées ci-dessus.

«

Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

DACO = CODO ou code de données

A. LISTE DES ÉTUDES ET RENSEIGNEMENTS SOUMIS PAR LE DEMANDEUR

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

Nº de l'ARLA	Référence
PMRA 1187813	1997, History of the strain Gliocladium catenulatum J1446., DACO: M1.2, M2.7.1
PMRA 1187814	Gliocladium Corda 1840., DACO: M1.2, M2.7.1
PMRA 1187815	1996, Report of identification of the strain J1446., det 225 (1996), DACO: M1.2, M2.7.1
PMRA 1187816	2000, Identification of the strain J1446., DACO: M1.2, M2.7.1
PMRA 1187817	2000, Description of Gliocladium catenulatum J1446, DACO: M1.2, M2.7.1
PMRA 1187818	Paavanen-Huhtala, S. et al, 1999, Development of strain-specific primers for a strain of Gliocladium catenulatum used in biological control., European Journal of Plant Pathology 106: 187-198, 2000., DACO: M1.2, M2.7.1
PMRA 1187819	2000, Identification of J1446 strain by RAPD-PCR, UP-PCR and by specific primers., DACO: M1.2, M2.7.1
PMRA 1187820	A discussion on the relationship of Gliocladium catenulatum J1446 to known pathogenic / toxigenic strains or species., 152-1., DACO: M1.2, M2.7.2
PMRA 1187821	1996, The role of antibiosis, mycoparasitism and lytic enzymes in the control efficacy of Gliocladium catenulatum strain J1446., DACO: M1.2, M2.7.2

2.0 Méthodes d'analyse

Nº de l'ARLA	Référence
PMRA 1188002	2002, Safety Data Sheet. Valio Skimmed Milk Powder Medium Heat, DACO: 0.9.1, M2.9.1, M4.4
PMRA 1188003	1999, Material safety data sheet. C-Sorbidex S 16603, DACO: 0.9.1, M2.9.1, M4.4
PMRA 1187764	2003, Material safety data sheet. Prestop WP, DACO: 0.9,M2.9.1
PMRA 1187932	2006, Prestop WP. Comprehensive Data Summary, DACO: M12.7
PMRA 1187933	Registrant's name and address, DACO: M2.1
PMRA 1187934	Name and address of manufacturing plant, DACO: M2.2
PMRA 1187935	Name and address of formulating plant (Prestop (EP), DACO: M2.3
PMRA 1187936	Trade name: Prestop, DACO: M2.4
PMRA 1187937	Binominal name (MPCA), DACO: M2.5
PMRA 1187938	Canadian patent status information, DACO: M2.6
PMRA 1187939	2006, Gliocladium catenulatum J1446: Summary of the characterization of the MPCA., DACO: M2.7.1, M2.7.2
PMRA 1187941	2003, Summary of available information on the taxonomy of Gliocladium catenulatum J1446., DACO: M2.7.1
PMRA 1187942	2004, Maintenance and subculturing of microbial strain used in Gliocladium catenulatum - formulations., SOP-137-1, DACO: M2.7.1
PMRA 1187943	1996, Identification of J1446 strain by RAPD-PCR, UP-PCR and by specific primers., DACO: M2.7.1
PMRA 1187944	1999, Current status of taxonomy of Trichoderma and Gliocladium. 6th International Trichoderma and Gliocladium Workshop, Espoo, Finland. 11-13.6 1999., DACO: M2.7.1
PMRA 1187945	1994, Identification of the microorganism. Accession number given by the International Depositary Authority: DSM 9212. Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure., DACO: M2.7.1

PMRA 1187946	Yli-Mattila, T. et al, 1997, Molecular identification of Gliocladium and Nectria isolates in Finland. Fifth European Fusarium Seminar, Szeged, Hungary Cereal Research Communications, Vol. 25 No. 3/1, pp. 293-297., Fifth European Fusarium Seminar, DACO: M2
PMRA 1187947	Park, J. et al, 1999, Phylogenetic analysis of the genus Gliocladium and its related taxa by comparing the sequences of internal transcribed spacers and 5.8S r-DNA., The Korean Journal of Mycology, Vol. 27 No 3, pp. 191-197., DACO: M2.7.1
PMRA 1187948	1996, Production of chitinase (chitobiosidase) by Gliocladium strain J1446., DACO: M2.7.2
PMRA 1187949	1996, Production of β-1,3-glucanase (laminarinase) by Gliocladium strain J1446., DACO: M2.7.2
PMRA 1187950	1995, Study of the minimum and maximum temperatures for the growth of Gliocladium catenulatum strain J1446., DACO: M2.7.2
PMRA 1187951	1997, Effect of temperature on the control efficacy of Gliocladium catenulatum J1446., kas 12-94, DACO: M2.7.2
PMRA 1187952	1997, Effect of pH on the control efficacy of Gliocladium catenulatum J1446: cauliflower/Rhizoctonia., Rhil14-94, DACO: M2.7.2
PMRA 1187954	1997, Gliocladium catenulatum J1446: cauliflower/Alternaria I., 3-93, DACO: M2.7.2
PMRA 1187955	1997, Effect of pH on the control efficacy of Gliocladium catenulatum J1446: cauliflower/Alternaria II., 5-93., DACO: M2.7.2
PMRA 1187956	1998, The persistence of Gliocladium catenulatum J1446 on leaf surface., 16-98, 24-98 and 25-98, DACO: M2.7.2
PMRA 1187957	1998, Survival of Gliocladium catenulatum J1446 on cucumber leaves., 060698JO, DACO: M2.7.2
PMRA 1187958	2004, Literature search Gliocladium (s) (phytotox? or pathog?)., 060698JO, DACO: M2.7.2
PMRA 1187959	2006, Mycology of dermatophyte infections. Dermnet NZ. http://dermnetnz.org/fungak/mycology.html, DACO: M2.7.2

PMRA 1187960	Classification based on 9th edition of the Dictionary of the Fungi. CABI Bioscience Databases. http://www.indexfungorum.org/Names/fundic.asp, DACO: M2.7.2
PMRA 1187961	2004, Summary of the literature searches on the production of gliotoxin and/or genotoxins by Gliocladium catenulatum., DACO: M2.7.2
PMRA 1187962	2000, Summary of the literature search on production of toxins/metabolites by Gliocladium catenulatum., DACO: M2.7.2
PMRA 1187963	2001, Analysis of gliotoxins in culture broth., Bel 78/2001, DACO: M2.7.2
PMRA 1187964	2001, Analysis of gliotoxins in unformulated cell mass., Bel 103/2001, DACO: M2.7.2
PMRA 1187965	2001, Analysis of gliotoxins in mineral wool cultivation pot samples., Bel 184/2001, DACO: M2.7.2
PMRA 1187966	2000, Growing of Gliocladium treated cucumber seedlings in rockwool., 29-00, DACO: M2.7.2
PMRA 1187967	1995, Cytotoxicity test on Gliocladium catenulatum J1446 product 53/94., 1608/TT., DACO: M2.7.2
PMRA 1187969	1996, Cytotoxicity test on Gliocladium catenulatum J1446 cell mass batches 37/95 and 44/95., 1661/TT., DACO: M2.7.2
PMRA 1187970	1996, Cytotoxicity test on Gliocladium catenulatum J1446 formulation batch 41/95., DACO: M2.7.2
PMRA 1187971	Pasanen, A. et al, 1992, Laboratory experiments on membrane filter sampling of airborne mycotoxins produced by Stachybotrys atra Corda. Atmospheric Environment, Vol. 27A, No. 1: 9-13., Atmosphere Environment Vol. 22A, No. 1 pp. 9-12, 1993, DACO: M2.7.2
PMRA 1187972	2000, Gliocladium catenulatum J1446/ cell toxicity test., DACO: M2.7.2
PMRA 1187973	2003, Summary of available information on the secondary metabolite profile of Gliocladium catenulatum J1446., DACO: M2.7.2
PMRA 1187974	2000, Medical certificate., DACO: M2.7.2
PMRA 1187975	2005, Medical certificate., DACO: M2.7.2
PMRA 1187976	2006, Gliocladium catenulatum J1446: Summary of the Dacos M2.8-M2.12., DACO: M2.10, M2.11, M2.12, M2.8, M2.9

PMRA 1187977	2004, Quality control of Prestop WP production., SOP- 105-2., DACO: M2.8
PMRA 1187978	2004, Production of Prestop WP., SOP-106-2., DACO: M2.8
PMRA 1187979	2004, Production of Gliocladium catenulatum Technical Grade Active Ingredient (TGAI)., SOP- 136-1, DACO: M2.8
PMRA 1187980	2004, Product Specification Prestop, DACO: M2.9.1, M2.9.2
PMRA 1187981	2004, Five batch analysis of Prestop., REP-102-2, DACO: M2.9.2
PMRA 1187983	2004, Correlation between the viability and the control efficacy of Prestop WP., Based on kas-40-01, DACO: M2.9.2
PMRA 1187984	2005, Discussion of formation of unintentional ingredients Prestop WP - Gliocladium catenulatum, biofungicide sprayable formulation., REP-104-2, DACO: M2.9.3
PMRA 1187985	1998, The isolation of Gliocladium catenulatum J1446 from roots and growth substrates., REP-104-2, DACO: M2.10.1
PMRA 1187986	2004, Viability determination of biological pesticides., DACO: M2.10.1
PMRA 1187987	2004, Analysis of pathogenic contaminants in Prestop WP., REP-130-1, DACO: M2.10.2
PMRA 1496779	2006, Analyysitodistus (Analysis Certificate), 2006-00946-001, MRID: n.a., DACO: M2.10.2
PMRA 1496780	2006, Analyysitodistus (Analysis certificate), 2006-00945-001, MRID: n.a., DACO: M2.10.2
PMRA 1187988	2005, Storage stability of Prestop WP., REP-108-3, DACO: M2.11
PMRA 1187989	2006, Tap density of Prestop WP., REP-168-1, DACO: M2.12
PMRA 1187990	2006, Gliocladium catenulatum biofungicide (Prestop WP): Determination of long-term storage stability and physico-chemical characteristics., 1841/0009, DACO: M2.11
PMRA 1188054	2004, Summary of the literature searches on the phytotoxicity and/or pathogenicity of Gliocladium catenulatum., DACO: M2.7.2,M9.8.1
PMRA 1188055	2000, Summary of the literature search on Gliocladium catenulatum regarding pathogenicity or other interactions with plants, DACO: M2.7.2,M9.8.1

DMD A 1465222	2005 Quality control in Proston medication facilities SQR 3.2
PMRA 1465323	2005, Quality control in Prestop production facilities, SOP-3.2, MRID: N/A, DACO: M2.9.3
PMRA 1465324	1999, Isolation and structure determination of TMC-151s: Novel polyketide antibiotics from Gliocladium catenulatum Gilman & Abbot TC 1280, N/A, MRID: N/A, DACO: M2.7.2
PMRA 1465325	1993, Anthrotainin, an inhibitor of substance P binding produced by Gliocladium catenulatum, N/A, MRID: N/A, DACO: M2.7.2
PMRA 1465326	2007, Storage stability of Prestop WP, 108-4, MRID: N/A, DACO: M2.11
PMRA 1474679	2006, Specification of Prestop Mix, RE-179-1, DACO: M2.9.1
PMRA 1188046	2001, Discussion on analysis of gliotoxin in mineral wool; culture broth and unformulated cell mass samples., DACO: M9.7

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
PMRA 1187767	U.S. EPA, Registration Eligibility Decision Gliocladium catenulatum strain J1446 (PC Code 021009)., DACO: 12.5.4
PMRA 1187768	U.S. EPA, US EPA Pesticide Fact Sheet: Gliocladium catenulatum strain J1446, DACO: 12.5.4
PMRA 1187822	1998, The spread and persistence of Gliocladium catenulatum J1446 in the air. Part I., 20/98, DACO: M1.2,M5.0,M8.3
PMRA 1187823	1998, The spread and persistence of Gliocladium catenulatum J1446 in the air. Part II., 24/98 and 26/98, DACO: M1.2,M5.0,M8.3
PMRA 1187824	1998, The spread and persistence of Gliocladium catenulatum J1446 in the air. Part III., 28/98, DACO: M1.2,M5.0,M8.3
PMRA 1187991	2005, Summary of Human Health and Safety Testing., DACO: M4.1
PMRA 1187992	2006, Gliocladium catenulatum J1446: Summary of the infectivity and toxicity studies., DACO: M4.2.1
PMRA 1187993	1996, Gliocladium catenulatum cell mass: Acute oral toxicity and pathogenicity to the rat., RKY 135, DACO: M4.2.2
PMRA 1187994	1996, Gliocladium (J1446) preparation: Acute oral toxicity (limit) test in rats., 556576; 10919, DACO: M4.2.2

PMRA 1187996	1996, Gliocladium catenulatum cell mass: Acute pulmonary toxicity and pathogenicity to rat., RKY 137, DACO: M4.2.3
PMRA 1187997	1996, Gliocladium (J1446) preparation: Acute inhalation toxicity study in rats., 654570;10916, DACO: M4.2.3
PMRA 1187998	2006, Gliocladium catenulatum J1446: Summary of the acute infectivity study (IP), DACO: M4.3.1
PMRA 1187999	1996, Gliocladium catenulatum cell mass: Acute intra-peritoneal toxicity and pathogenicity to the rat, RKY 136, DACO: M4.3.3
PMRA 1188000	2004, Data waiver for the acute dermal toxicity study on Prestop., DACO: M4.4
PMRA 1188001	1996, Gliocladium (J1446) preparation: Acute dermal toxicity (limit) test in rats., 556576;10920, DACO: M4.4
PMRA 1188002	2002, Safety Data Sheet. Valio Skimmed Milk Powder Medium Heat, DACO: 0.9.1,M2.9.1,M4.4
PMRA 1188003	1999, Material safety data sheet. C-Sorbidex S 16603, DACO: 0.9.1,M2.9.1,M4.4
PMRA 1188004	2006, Gliocladium catenulatum J1446: Summary of the dermal irritation study., DACO: M4.5.1
PMRA 1188005	2004, Data waiver for a dermal irritation study on Prestop., DACO: M4.5.2
PMRA 1188006	1996, Gliocladium (J1446) preparation: Acute dermal irritation test in rabbits., 556576;10921, DACO: M4.5.2
PMRA 1188007	2006, Gliocladium catenulatum J1446: Summary of the skin sensitization study, DACO: M4.6
PMRA 1188009	2004, Prestop Mix: Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide hypersensitivity reporting., DACO: M4.6
PMRA 1188011	2004, Prestop WP: Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide hypersensitivity reporting., DACO: M4.6
PMRA 1188012	1996, Gliocladium (J1446) preparation: Buehler sensitisation test in guinea pigs., 556576;10923, DACO: M4.6
PMRA 1188013	1999, Gliocladium J1446 biopesticide: Acute eye irritation test in the rabbit., 245/187, DACO: M4.9

PMRA 1188014	1996, Gliocladium (J1446) preparation: Acute eye irritation test in rabbits., 556576;10922, DACO: M4.9
PMRA 1188015	2004, Assessment of operator, bystander and worker exposure to Prestop Mix (Gliocladium catenulatum)., DACO: M5.0
PMRA 1188016	1997, Viable residues of Gliocladium catenulatum on cucumber fruits., 11/97, DACO: M7.0
PMRA 1188017	2006, Data waiver for the food and feed residue studies., DACO: M7.0
PMRA 1188018	1997, Viable residues of Gliocladium catenulatum J1446 on cucumber fruits one day after the treatment., 11/97, DACO: M7.0
PMRA 1187967	1995, Cytotoxicity test on Gliocladium catenulatum J1446 product 53/94., 1608/TT., DACO: M2.7.2
PMRA 1187969	1996, Cytotoxicity test on Gliocladium catenulatum J1446 cell mass batches 37/95 and 44/95., 1661/TT., DACO: M2.7.2
PMRA 1187970	1996, Cytotoxicity test on Gliocladium catenulatum J1446 formulation batch 41/95., DACO: M2.7.2
PMRA 1187971	Pasanen, A. et al, 1992, Laboratory experiments on membrane filter sampling of airborne mycotoxins produced by Stachybotrys atra Corda. Atmospheric Environment, Vol. 27A, No. 1: 9-13., Atmosphere Environment Vol. 22A, No. 1 pp. 9-12, 1993, DACO: M2.7.2

4.0 Effets sur l'environnement

Nº de l'ARLA	Référence
PMRA 1187948	1996, Production of chitinase (chitobiosidase) by Gliocladium strain J1446., DACO: M2.7.2
PMRA 1187949	1996, Production of -1,3-glucanase (laminarinase) by Gliocladium strain J1446., DACO: M2.7.2
PMRA 1187950	1995, Study of the minimum and maximum temperatures for the growth of Gliocladium catenulatum strain J1446., DACO: M2.7.2
PMRA 1187966	2000, Growing of Gliocladium treated cucumber seedlings in rockwool., 29-00, DACO: M2.7.2
PMRA 1188020	2005, Summary on the environmental fate of Gliocladium catenulatum J1446, DACO: M8.1

PMRA 1188021	1997, The survival of Gliocladium catenulatum J1446 in water., Lab-48-96, DACO: M8.2.2
PMRA 1188022	1998, Survival of Gliocladium catenulatum J1446 on cucumber leaves., 060698Jo., DACO: M8.3
PMRA 1188023	1998, The persistence of Gliocladium catenulatum J1446 on leaf surface., 16-98, 24-98 and 25-98., DACO: M8.3
PMRA 1188024	1996, Confidential report on the survival of J1446 in a commercial peat-based growing medium for Kemira Agro Oy., DACO: M8.3
PMRA 1188025	2001, Possible mobility of the conidia into the soil., DACO: M8.5
PMRA 1188026	2006, Gliocladium catenulatum J1446 Summary of the environmental toxicity studies., DACO: M9.1
PMRA 1188027	1997, Gliocladium catenulatum cell mass: an avian oral pathogenicity and toxicity study in the northern bobwhite., 293-109, DACO: M9.2.1
PMRA 1188028	2004, Response to PMRA data evaluation for Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): a five-concentration toxicity and pathogenicity test with the rainbow trout (Oncorhynchus mykiss)., 293A-104, DACO: M9.4.1
PMRA 1188029	1998, Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): a five-concentration toxicity and pathogenicity test with the rainbow trout (Oncorhynchus mykiss)., 293A-104, DACO: M9.4.1
PMRA 1188031	1998, Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with the honey bee (Apis mellifera)., 293-110, DACO: M9.5.1
PMRA 1188032	1998, Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with the ladybird beetle (Hippodamia convergens)., 293-111, DACO: M9.5.1
PMRA 1188033	1998, Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with green lacewing larvae (Chrysoperla carnea)., 293-113A, DACO: M9.5.1
PMRA 1188034	1998, Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with parasitic hymenoptera (Nasonia vitripennis)., 293-112, DACO: M9.5.1

PMRA 1188035	1998, Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): a 21-day life-cycle toxicity and pathogenicity test with the cladoceran (Daphnia magna)., 293A-103, DACO: M9.5.2
PMRA 1188036	1997, Gliocladium catenulatum cell mass: a pathogenicity study with the earthworm in an artificial soil substrate., 293A-105, DACO: M9.6
PMRA 1188037	1997, Effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on other soil microbes., DACO: M9.7
PMRA 1188038	1998, Effect of Gliocladium catenulatum J1446 incorporation on peat microflora., 061797JO, DACO: M9.7
PMRA 1188039	2001, Analysis of gliotoxin in culture broth., BEL78/2001, DACO: M9.7
PMRA 1188040	2001, Analysis of gliotoxin in unformulated cell mass, BEL103/2001, DACO: M9.7
PMRA 1188042	2001, Analysis of gliotoxin in mineral wool cultivation in pot samples., BEL184/2001, DACO: M9.7
PMRA 1188043	1996, The role of antibiosis, mycoparasitism and lytic enzymes in the control efficacy of Gliocladium catenulatum strain 1446., DACO: M9.7
PMRA 1188044	2003, Summary of available information on the secondary metabolite profile of Gliocladium catenulatum J1446, DACO: M9.7
PMRA 1188046	2001, Discussion on analysis of gliotoxin in mineral wool; culture broth and unformulated cell mass samples., DACO: M9.7
PMRA 1188047	Bioassay of gliotoxin in Gliocladium extracts based on Escherichia coli CM871., DACO: M9.7
PMRA 1188049	2004, Literature searches conducted in 2000 and 2004 on the pathogenicity or phytotoxicity of Gliocladium catenulatum., DACO: M9.8.1
PMRA 1188050	2005, Data waiver for terrestrial plant toxicity/pathogenicity study., DACO: M9.8.1
PMRA 1188052	1997, Effect of high dosages of Gliocladium catenulatum J1446 on different crops., DACO: M9.8.1
PMRA 1188054	2004, Summary of the literature searches on the phytotoxicity and/or pathogenicity of Gliocladium catenulatum., DACO: M2.7.2,M9.8.1

PMRA 1188055	2000, Summary of the literature search on Gliocladium catenulatum regarding pathogenicity or other interactions with plants, DACO: M2.7.2,M9.8.1
PMRA 1188056	2005, Data waiver for the aquatic plant infectivity study., DACO: M9.8.2
PMRA 1188057	2001, Gliocladium catenulatum cell mass (technical product): Algal inhibition test., 245/205, DACO: M9.8.2
5.0 Valeur	
Nº de l'ARLA	Référence
PMRA 1187842	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on grey mold (Botrytis cinerea) on cucumber leaves. DACO M10.2.1
PMRA 1187843	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on grey mold (Botrytis cinerea) on pepper leaves. DACO M10.2.1
PMRA 1187844	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 fungal suspension on grey mold (Botrytis cinerea) on pepper leaves. DACO M10.2.1
PMRA 1187845	1998. Control of bottom rot on lettuce caused by Rhizoctonia solani. DACO M10.2.1
PMRA 1187846	2002. Biological control agents and composts suppress Fusarium and Pythium root rots on greenhouse cucumbers. DACO M10.2.1, M10.2.2
PMRA 1187847	2003. Biological control of damping-off and root rot caused by Pythium aphanidermatum on greenhouse cucumbers. DACO M10.2.1, M10.2.2
PMRA 1187848	2003. Efficacy of biological and chemical treatments for control of Fusarium root and stem rot on greenhouse cucumber. DACO M10.2.1, M10.2.2
PMRA 1187849	2006. Efficacy of Prestop WP (Gliocladium catenulatum J1446) for the control of Fusarium solani in greenhouse grown peppers. DACO M10.2.2
PMRA 1187851	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Botrytis cinerea on tomato plants. DACO M10.2.2
PMRA 1187852	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 fungal suspension on grey mold (Botrytis cinerea) on pepper plants. DACO M10.2.2
PMRA 1187853	1998. Gliocladium catenulatum J1446 on the cuttings of Fuchsia. DACO M10.2.2

PMRA 1187854	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on grey mold (Botrytis cinerea) on tomato plants. DACO M10.2.1
PMRA 1187855	1997. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on grey mold (Botrytis cinerea) on cucumber leaves. DACO M10.2.1
PMRA 1187856	1994. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in cucumber. DACO M10.2.2
PMRA 1187857	1994. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in cucumber. DACO M10.2.2
PMRA 1187858	1994. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in cucumber. DACO M10.2.2
PMRA 1187859	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium in lettuce. DACO M10.2.2
PMRA 1187860	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium in lettuce. DACO M10.2.2
PMRA 1187861	1995. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium in lettuce. DACO M10.2.2
PMRA 1187862	1995. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium in lettuce. DACO M10.2.2
PMRA 1187863	1995. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium in lettuce. DACO M10.2.2
PMRA 1187864	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in oregano. DACO M10.2.2
PMRA 1187865	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in basilica. DACO M10.2.2
PMRA 1187867	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in parsley. DACO M10.2.2
PMRA 1187868	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in thyme. DACO M10.2.2
PMRA 1187869	1995. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Pythium damping-off in oregano. DACO M10.2.2
PMRA 1187870	1997. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Rhizoctonia damping-off in cauliflower. DACO M10.2.2

PMRA 1187871	1994. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Rhizoctonia damping-off in cauliflower. DACO M10.2.2
PMRA 1187872	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder on Rhizoctonia damping-off in cauliflower. DACO M10.2.2
PMRA 1187873	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 fungal suspension on grey mold (Botrytis cinerea) on pepper plants. DACO M10.2.2
PMRA 1187874	1998. Gliocladium catenulatum J1446 on the cuttings of Fuchsia. DACO M10.2.2
PMRA 1187875	Use of Prestop mix for control of Pythium root rot in poinsettia. DACO M10.2.2
PMRA 1187876	2000. Microbial products for prevention of poinsettia root rot diseases. IR-4 report. DACO M10.2.2
PMRA 1187877	Prestop and Fusarium crown and root rot of cucumber. DACO M10.2.2
PMRA 1187878	Control of bottom rot of lettuce caused by Rhizoctonia solani. DACO M10.2.1
PMRA 1187879	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Botrytis cinerea on tomato plants. DACO M10.2.2
PMRA 1187880	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 fungal suspension on grey mold (Botrytis cinerea) on pepper plants. DACO M10.2.2
PMRA 1187881	1997. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 against damping-off of cucumber on rockwool. DACO M10.2.2
PMRA 1187883	1996. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 against damping-off of cucumber on rockwool. DACO M10.2.2
PMRA 1187885	1997. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Pythium ultimum with normal and sub irrigation. DACO M10.2.2
PMRA 1187886	1997. The use of Gliocladium catenulatum J1446 biofungicide powder in the control of Phytophthora in poinsettia. DACO M10.2.2
PMRA 1187887	1998. Control of Didymella by Gliocladium catenulatum J1446 in commercial cultivation. DACO M10.2.2
PMRA 1187888	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Didymella of cucumber. DACO M10.2.2

PMRA 1187889	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Didymella of cucumber. DACO M10.2.2
PMRA 1187890	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Didymella of cucumber. DACO M10.2.2
PMRA 1187891	1995. Rhizoctonia damping-off of alyssum and salvia. Pythium damping-off of pansy, tomato and snapdragon. Confidential report on the evaluation of J1446 for Kemira Agro Oy. DACO M10.2.2
PMRA 1187892	1996. Phytophthora root and basal stem rot of petunia and tagetes. DACO M10.2.2
PMRA 1187893	1996. Phytophthora root and basal stem rot of petunia. DACO M10.2.2
PMRA 1187894	2001. Control of soil borne diseases of greenhouse tomato. DACO M10.2.2
PMRA 1187895	2002. Trial against Pythium ultimum on basil (cv Genovese gigante). DACO M10.2.2
PMRA 1187896	2002. Trial against Fusarium oxysporum f. sp. basilici on basil (cv Genovese gigante). DACO M10.2.2
PMRA 1187898	2002. Trial against Fusarium oxysporum f. sp. basilici on basil (cv Fine verde). DACO M10.2.2
PMRA 1187899	2005. Comparing the efficacy of the two Prestop formulations: Prestop and Prestop mix. DACO M10.2.2
PMRA 1187900	2006. The effect of Prestop WP biofungicide on basil artificially inoculated with Pythium. DACO M10.2.2
PMRA 1187901	2004. The effect of Prestop WP biofungicide on saintpaulia artificially inoculated with Pythium. DACO M10.2.2
PMRA 1187902	2004. The effect of Prestop WP biofungicide on geranium artificially inoculated with Pythium. DACO M10.2.2
PMRA 1187903	2003. Mycostop and Prestop WP on sweet pepper in Finland. DACO M10.2.2
PMRA 1187904	1998. Control of Didymella by Gliocladium catenulatum J1446 in commercial cultivation. DACO M10.2.2
PMRA 1187905	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Didymella of cucumber. DACO M10.2.2

PMRA 1187906	1998. The effect of Gliocladium catenulatum J1446 on Didymella of cucumber. DACO M10.2.2
PMRA 1187907	2002. Botrytis stem canker of greenhouse tomato managing the disease through cultural, biological and chemical controls. DACO M10.2.2
PMRA 1187908	Evaluation of Prestop for control of gummy stem blight on naturally infected cucumber plants in a commercial greenhouse. DACO M10.2.2
PMRA 1187909	2002. Evaluation of biological and chemical treatments for control of gummy stem blight on cucumber plants grown hydroponically in greenhouses. Pacific Agrifood Research Centre, Agriculture and Agrifood Canada Biocontrol 49:109-117. DACO M10.2.2
PMRA 1187910	2001. Biological control of stem canker of greenhouse tomatoes caused by Botrytis cinerea Can. J. Microbiol. 48:550-554. DACO M10.2.2
PMRA 1187911	2005. Effect of Gliocladium catenulatum J1446 on lettuce at a high dose. DACO M10.3.1
PMRA 1187913	1997. Effect of high doses of Gliocladium catenulatum on different crops. DACO M10.3.1
PMRA 1187931	2006. Efficacy of Prestop WP strain J1446 for the control of Fusarium solani in greenhouse grown peppers. DACO M10.3.1

